CONQUEST™

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo
El catéter de dilatación con balón para ATP ***Conquest*** es un catéter con balón de alto rendimiento que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no distensible del balón, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y las longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud útil del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.
En todos los envases del producto viene una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre el balón para protegerlo antes de usar. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el cuerpo del catéter.
Este producto no se ha fabricado con látex.

Indicaciones de uso
El catéter de dilatación con balón para ATP ***Conquest*** se recomienda para angioplastias transluminales percutáneas (ATP) de las arterias femoral, iliaca y renal y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas por diálisis arteriovenosas sintéticas u originales. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica. Este catéter no está indicado para usar en arterias coronarias.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Advertencias
1. **El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.**
2. **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes estrechos y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.**
3. **No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.**
4. **Para reducir las posibilidades de dañar los vasos sanguíneos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.**
5. **Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.**
6. **No sobrepase la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.**
7. **Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**

Precauciones
1. Inspeccione atentamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter ***Conquest*** debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable de la vaina (Fr) está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de menor tamaño al indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado para inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fuera una sola unidad.
6. No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.
7. Antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

Posibles reacciones adversas
Las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación con balón periférico incluyen las siguientes:
- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o seudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

Modo de empleo

Manipulación y conservación
Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Revisar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.
No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo necesario
- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto adecuado de vaina introductora y dilatador
- Guía de 0,035 pulgadas

Preparación del catéter de dilatación
1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se ajustan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón por la posición inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter con balón distalmente.
3. Antes de usar, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una llave de paso al conector Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al conector de la luz de la guía e irrigándola con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP *Conquest*
1. Cargue la punta distal del catéter con balón ***Conquest*** sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa hasta extraer todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante fluoroscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

Reinserción del balón
Precaución: No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir el catéter a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar la herramienta para volver a envolver el balón sobre el catéter hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano el cuerpo del catéter por la posición inmediatamente proximal al balón y con la otra mano, deslice con cuidado sobre el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después sobre el balón hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para volver a envolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
6. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter ***Conquest***" que aparece aquí.

Advertencia: Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Garantía
Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no presentará ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales. Puede que tenga derecho a remedios adicionales conforme a la legislación de su país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.

Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.